II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 90/220/CEE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [1]

(1999/C 139/10)

COM(1999) 139 final — 98/0072(COD)

(Presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 189 A del Tratado CE el 25 de marzo de 1999)

[1] DO C 139 de 4.5.1998.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA (El texto se considerará inalterado si no hay observaciones en esta columna)
Considerando 1	
Considerando que, conforme al Tratado, la actuación comunitaria en materia de medio ambiente debe fundarse en el principio de la prevención;	Considerando que, conforme al Tratado, la actuación comunitaria en materia de medio ambiente debe fundarse en el principio de la prevención; que en la redacción de esta Directiva se ha tenido en cuenta el principio de acción preventiva;
Considerando 4 bis *(nuevo)*	
	Considerando que deben buscarse medios que ofrezcan posibilidades para facilitar el control de los OMG o su recuperación en caso de riesgo grave;
Considerando 5	
Considerando que las disposiciones de la Directiva relativas a la liberación de productos a que se refiere la parte B no deberán aplicarse a aquellos productos en fase de desarrollo que estén cubiertos por una normativa comunitaria que disponga una evaluación de riesgos medioambientales específica y similar a la prevista en la presente Directiva;	Considerando que las disposiciones de la Directiva relativas a la liberación de productos a que se refiere la parte B no deberán aplicarse a aquellos productos en fase de desarrollo que estén cubiertos por una normativa comunitaria que disponga una evaluación de riesgos medioambientales específica y al menos equivalente a la prevista en la presente Directiva;
Considerando 5 bis *(nuevo)*	
	Considerando que la evaluación de riesgos medioambientales de esta Directiva relativa a la liberación de productos de la parte C debe ser una referencia para los productos que contengan o consten de OMG cubiertos por otros actos legislativos comunitarios, que por consiguiente deben prever una evaluación específica de los riesgos medioambientales equivalente al menos a la prevista en la presente Directiva;

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA (El texto se considerará inalterado si no hay observaciones en esta columna)
Considerando 5 ter *(nuevo)*	
	Considerando que, al renovar una autorización, podrán revisarse todas las condiciones de la autorización inicial, incluidas condiciones tales como el seguimiento o la limitación temporal de la autorización;
Considerando 7	
Considerando que es conveniente que el procedimiento administrativo para otorgar autorizaciones de comercialización de OMG como productos o componentes de productos sea más eficaz y transparente y que las autorizaciones sólo se concedan para un plazo limitado;	Considerando que es conveniente que el procedimiento administrativo para otorgar autorizaciones de comercialización de OMG como productos o componentes de productos sea más eficaz y transparente y que la primera autorización se conceda para un plazo limitado;
Considerando 12	
Considerando que la Comisión podrá consultar los aspectos de orden general que, en su opinión, puedan plantear preocupaciones éticas con cualquiera de los comités que haya creado para que la asesoren en relación con las implicaciones éticas de la biotecnología;	Considerando que se podrá consultar al Grupo Europeo de la Comisión sobre ética en la ciencia y las nuevas tecnologías para recibir asesoramiento sobre aspectos éticos de orden general en relación con la liberación intencional de OMG;
Punto 1 del artículo 2	
1. «Organismo»: toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético.	1. «Organismo»: toda entidad biológica, con excepción de los seres humanos, capaz de reproducirse o de transferir material genético.
Punto 3 bis *del artículo 2 (nuevo)*	
	3. *bis* «Liberación intencional no autorizada»: toda liberación intencional de organismos o productos modificados genéticamente para la que no se haya expedido autorización.
Punto 3 ter *del artículo 2 (nuevo)*	
	3. *ter* «Producto» toda preparación que consista en un OMG o que lo contenga, o una combinación de varios OMG, que se comercialice.
Punto 5 del artículo 2	
5. «Notificación»: la presentación a la autoridad competente de un Estado miembro de documentos que contengan la información requerida. La persona que lleve a cabo esta tarea se denominará «notificador».	5. «Notificación»: la presentación a las autoridades competentes de un Estado miembro de documentos que contengan la información requerida y, en su caso, la entrega de muestras de OMG o de sus materiales genéticos. La persona que lleve a cabo esta tarea se denominará «notificador».
Punto 6 del artículo 2	
6. «Evaluación de los riesgos medioambientales»: la valoración de los riesgos directos e indirectos para la salud humana y el medio ambiente que puede entrañar la liberación intencional de OMG en el medio ambiente.	6. «Evaluación de los riesgos medioambientales»: la valoración de los riesgos directos e indirectos, inmediatos o a largo plazo, para la salud humana y el medio ambiente que puede entrañar la liberación intencional de OMG en el medio ambiente.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA (El texto se considerará inalterado si no hay observaciones en esta columna)
Punto 6 bis *del artículo 2 (nuevo)*	
	6. *bis* «Uso»: la liberación intencional de un producto que se ha comercializado. Las personas que hagan este uso se denominarán «usuarios».
Apartado 3 del artículo 4	
Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes organicen las inspecciones y las otras medidas de control que procedan para asegurar el cumplimiento de la presente Directiva.	Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes organicen las inspecciones y las otras medidas de control que procedan para asegurar el cumplimiento de la presente Directiva. En caso de una liberación intencional no autorizada de un OMG el Estado miembro correspondiente velará por que se adopten las medidas necesarias para poner fin a la liberación, iniciar acciones para eliminar los daños producidos e informar a otros Estados miembros, la Comisión y el público.
Artículo 5	
Los artículos 6 a 9 no se aplicarán a los productos en fase de desarrollo que estén cubiertos por una normativa comunitaria que disponga una evaluación de riesgos medioambientales específica y similar a la establecida en dichos artículos.	Los artículos 6 a 9 no se aplicarán a los productos en fase de desarrollo que estén cubiertos por una normativa comunitaria que disponga una evaluación de riesgos medioambientales específica y al menos equivalente a la establecida en el anexo II de la presente Directiva.
Apartado 2 del artículo 6 ter	
2. La notificación a que se refiere el apartado 1 incluirá un expediente técnico que proporcione la información recogida en el anexo III necesaria para evaluar los riesgos previsibles de la liberación intencional de OMG o de una combinación de éstos y, en particular, lo siguiente:	2. La notificación a que se refiere el apartado 1 incluirá un expediente técnico que proporcione la información recogida en el anexo III necesaria para evaluar los riesgos previsibles de la liberación intencional de OMG o de una combinación de éstos y, en particular, lo siguiente:
a) información general, que incluya la relativa al personal y su formación;	a) información general, que incluya la relativa al personal y su formación;
b) información relativa a los OMG;	b) información relativa a los OMG;
c) información relativa a las condiciones de liberación y al medio ambiente receptor;	c) información relativa a las condiciones de liberación y al medio ambiente receptor;
d) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente;	d) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente;
e) información sobre el seguimiento, el control, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia;	e) una plan detallado de seguimiento para identificar los efectos importantes directos o indirectos e inmediatos o a largo plazo de los OMG sobre la salud humana o el medio ambiente;
f) una declaración en la que se evalúen los efectos y riesgos que los usos previstos de los OMG suponen para la salud humana o el medio ambiente.	f) información sobre el control, la reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia;
	g) una declaración en la que se evalúen los efectos y riesgos que los usos previstos de los OMG suponen para la salud humana o el medio ambiente.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA (El texto se considerará inalterado si no hay observaciones en esta columna)
Apartado 2 del artículo 6 quinquies	
2. Si la autoridad competente llegara a disponer de información que pudiera tener consecuencias importantes para los riesgos que plantea la liberación, podrá exigir al notificador que modifique las condiciones de la liberación, que la suspenda o la termine.	2. Si la autoridad competente llegara a disponer de información que pudiera tener consecuencias importantes para los riesgos que plantea la liberación, deberá evaluar dicha información y podrá exigir al notificador que modifique las condiciones de la liberación, que la suspenda o la termine.
Artículo 7	
	Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19, los Estados miembros pondrán a disposición del público información acerca de las liberaciones de OMG contempladas en la parte B. En la medida de lo posible y adecuado, los Estados miembros, informarán y consultarán al público sobre cualquier aspecto de la liberación intencional propuesta de manera adecuada, efectiva y oportuna. Cualquier procedimiento de este tipo de participación del público deberá hacerse en un plazo máximo de noventa días. Antes del . . . [fecha prevista para la transposición de la Directiva de modificación], la Comisión determinará, conforme al artículo 21, el modo en que se ha de llevar a cabo este procedimiento de participación del público.
Artículo 8	
	Una vez efectuada la liberación y, posteriormente, en los intervalos establecidos en la autorización, el notificador informará a la autoridad competente sobre el resultado de la liberación con respecto a cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente, con especial referencia a cualquier tipo de producto que el notificador pudiera tener la intención de notificar en una fase posterior. Los resúmenes de los resultados de la liberación, incluido cualquier dato procedente del seguimiento, se pondrán a disposición de la Comisión y los otros Estados miembros.
Apartado 2 del artículo 9	
2. La Comisión remitirá inmediatamente estos resúmenes a los demás Estados miembros que, en un plazo de 30 días, podrán presentar observaciones bien a través de la Comisión, bien directamente.	2. La Comisión remitirá inmediatamente estos resúmenes a los demás Estados miembros que, en un plazo de 30 días, podrán presentar observaciones bien a través de la Comisión, bien directamente. Los Estados miembros que lo soliciten podrán recibir una copia de la notificación completa de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.
Artículo 10	
Los artículos 11 a 18 no se aplicarán a los productos contemplados en una normativa comunitaria en la que se disponga una evaluación de los riesgos medioambientales específica y similar a la establecida en la presente Directiva.	Los artículos 11 a 18 no se aplicarán a los productos contemplados en una normativa comunitaria en la que se disponga una evaluación de los riesgos medioambientales específica y al menos equivalente a la establecida en el anexo II de la presente Directiva.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA (El texto se considerará inalterado si no hay observaciones en esta columna)
Apartado 3 del artículo 12	
3. El informe de evaluación indicará si los OMG de que se trate pueden comercializarse o no y, en su caso, con qué condiciones, o bien si es preciso realizar una evaluación complementaria.	3. El informe de evaluación indicará: i) si los OMG de que se trate pueden comercializarse y, en su caso, con qué condiciones, ii) si los OMG de que se trate no se pueden comercializar, o iii) si se requiere una evaluación complementaria.
Los informes de evaluación se establecerán con arreglo a las directrices recogidas en el anexo VI.	Los informes de evaluación se establecerán con arreglo a las directrices recogidas en el anexo VI.
Apartado 3 bis *del artículo 12 (nuevo)*	
	3. *bis.* En el caso indicado en el inciso ii) del apartado 3, la autoridad competente informará al notificador de que la liberación no cumple las condiciones de la presente Directiva y de que, por lo tanto, queda denegada, al tiempo que remite su informe de evaluación a la Comisión.
Apartado 4 del artículo 13 quater	
4. Salvo que haya alguna objeción justificada de un Estado miembro o de la Comisión en los 30 días siguientes a la fecha de presentación mencionada en el apartado 3, la autoridad competente que haya recibido la notificación inicial dará su acuerdo por escrito a la renovación de la autorización inicial e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión. La autorización se concederá por un plazo de siete años.	4. Salvo que haya alguna objeción justificada de un Estado miembro o de la Comisión en los 30 días siguientes a la fecha de presentación mencionada en el apartado 3, la autoridad competente que haya recibido la notificación inicial dará su acuerdo por escrito a la renovación de la autorización inicial e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión. El plazo de validez de la autorización podrá limitarse, si procede.
Apartado 1 del artículo 13 quinquies	
1. En caso de que se presente y se mantenga alguna objeción conforme al apartado 2 del artículo 13, el apartado 5 del artículo 13 *ter* o el apartado 3 del artículo 13 *quater*, o si es preciso realizar una evaluación complementaria de conformidad con el apartado 3 del artículo 12, la Comisión tomará una decisión en un plazo de tres meses con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21.	1. En caso de que se presente y se mantenga alguna objeción conforme al apartado 2 del artículo 13, el apartado 5 del artículo 13 *ter* o el apartado 3 del artículo 13 *quater*, o si es preciso realizar una evaluación complementaria de conformidad con el apartado 3 del artículo 12, la Comisión tomará una decisión en un plazo de tres meses con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 21.
Para calcular el plazo de tres meses, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la Comisión esté esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador o el dictamen del comité científico que haya consultado.	Para calcular el plazo de tres meses, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la Comisión esté esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador o el dictamen del comité científico que haya consultado en virtud del apartado 1 del artículo 20 *bis*.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA (El texto se considerará inalterado si no hay observaciones en esta columna)
Apartado 3 del artículo 13 sexties	
3. La autorización de comercialización de OMG como productos o componentes de productos se concederá por un plazo de siete años. El notificador sólo podrá comercializar el producto si ha recibido la autorización por escrito de la autoridad competente de acuerdo con los artículos 13, 13 *ter*, 13 *quater* y 13 *quinquies*, y cumpliendo los requisitos que se le exijan en la misma, incluida la referencia a ecosistemas o entornos determinados.	3. No obstante lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 13 *quater*, la autorización de comercialización de OMG como productos o componentes de productos se concederá por un plazo de siete años. El notificador sólo podrá comercializar el producto si ha recibido la autorización por escrito de la autoridad competente de acuerdo con los artículos 13, 13 *ter*, 13 *quater* y 13 *quinquies*, y cumpliendo los requisitos que se le exijan en la misma, incluida la referencia a ecosistemas o entornos determinados.
Apartado 5 del artículo 13 sexties	
5. Si la autoridad competente recibe información complementaria en virtud del apartado 4, informará inmediatamente a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.	5. Si la autoridad competente recibe información complementaria en virtud del apartado 4, o de otra manera, que pudiera tener consecuencias para los riesgos planteados por la liberación, evaluará dicha información e informará inmediatamente a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros de las medidas adoptadas.
Apartado 1 del artículo 16	
1. Cuando, por disponer de nueva información o haber reevaluado la información existente, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión.	1. Cuando, por disponer de información complementaria o haber reevaluado la información existente, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio. En caso de riesgo grave, se terminará inmediatamente con la liberación intencional y, en la medida de lo posible, los OMG serán recuperados. Además, se informará al público del riesgo planteado por los OMG. El Estado miembro, informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión.
Artículo 20 bis	
Antes de que se inicie el procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 13 *quinquies* y en el apartado 2 del artículo 16, la Comisión consultará con el comité o comités científicos competentes cualquier aspecto que pudiera repercutir en la salud humana o el medio ambiente.	1. Antes de que se inicie el procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 13 *quinquies* y en el apartado 2 del artículo 16, la Comisión consultará con el comité o comités científicos competentes cualquier aspecto que pudiera repercutir en la salud humana o el medio ambiente. La Comisión podrá pedir que el comité o comités científicos adopten un dictamen en un plazo de tiempo determinado.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA (El texto se considerará inalterado si no hay observaciones en esta columna)
	2. La Comisión, por propia iniciativa o a petición del Consejo o del Parlamento Europeo, podrá consultar al Grupo Europeo de ética en el ámbito de la ciencia y las nuevas tecnologías con objeto de asesorarle sobre aspectos éticos de carácter general relativos a la liberación de OMG.

Punto 1 de la letra A del anexo II

1. Elementos que pueden considerarse efectos potencialmente nocivos	1. Elementos que pueden considerarse efectos potencialmente nocivos
— patogenicidad para las personas, los animales o los vegetales,	— patogenicidad para las personas, los animales, los vegetales o los microorganismos,
— disminución de la eficacia de los tratamientos profilácticos o terapéuticos,	— disminución de la eficacia de los tratamientos profilácticos o terapéuticos,
— repercusiones en la dinámica de población en el entorno receptor,	— repercusiones en la dinámica de población en el entorno receptor,
— repercusiones en la geoquímica,	— repercusiones en la geoquímica,
— propagación incontrolada de los OMG en el medio ambiente e invasión de ecosistemas independientes,	— propagación incontrolada de los OMG en el medio ambiente e invasión de ecosistemas independientes,
— efectos derivados de la transferencia del material genético insertado a otros organismos,	— efectos derivados de la transferencia del material genético insertado a otros organismos,
— inestabilidad fenotípica y genética.	— inestabilidad fenotípica y genética.

Punto 5 de la letra B del anexo II

5. Aplicación de estrategias de gestión a los riesgos de la liberación intencional de OMG	5. Aplicación de estrategias de gestión a los riesgos de la liberación intencional de OMG
Si el riesgo estimado de uno cualquiera de los peligros de una liberación es superior al nivel aceptable, se modificarán los OMG o las condiciones de la liberación con el fin de reducirlo.	Si el riesgo estimado de uno cualquiera de los peligros de una liberación es superior al nivel aceptable, se modificarán los OMG o las condiciones de la liberación de forma que se reduzca el riesgo hasta un nivel aceptable.

Apartado 4 de la letra G del anexo III B

4. Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.	4. Descripción de los planes y técnicas de seguimiento y de su duración y frecuencia.

Punto 5 de la letra A del anexo IV

5. Información sobre la modificación genética realizada que pudiera resultar útil para crear un registro de modificaciones introducidas en los organismos (especies), como, por ejemplo, las secuencias de nucleótidos u otros datos de interés para ese tipo de registro.	5. Información sobre la modificación genética realizada que resulte útil para detectar e identificar el organismo u organismos modificados genéticamente para facilitar el control y la inspección postcomercialización. Esto podría incluir las secuencias de nucleótidos u otros datos de interés para un registro respecto del control de los OMG liberalizados para comercialización.

PROPUESTA INICIAL	PROPUESTA MODIFICADA (El texto se considerará inalterado si no hay observaciones en esta columna)
Punto 6 de la letra B del anexo IV (nuevo)	
	6. Descripción de procedimientos que faciliten la recuperación de los OMG en caso de accidente grave.
Punto 5 del anexo VI	
5. Concluir si procede o no comercializar el o los OMG de que se trate en forma de producto o productos o como parte de ellos, con qué condiciones y si es preciso o no realizar una evaluación adicional de determinados aspectos, que deberán especificarse.	5. Concluir si procede o no comercializar el o los OMG de que se trate en forma de producto o productos o como parte de ellos, con qué condiciones, si el o los OMG en cuestión no pueden comercializarse y si es preciso o no realizar una evaluación adicional de determinados aspectos, que deberán especificarse. En caso de que se llegue a la conclusión de que el o los OMG en cuestión no deben comercializarse, la autoridad competente dará las razones de su decisión.